

# 小児用薬開発を巡る日米欧の現状とわが国の課題 — 適応外薬・未承認薬問題の解決策を探る —

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

## 【講演内容】

- 13:00～13:05 開会挨拶 寺尾 允男(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
- 13:05～13:45 小児治験に関する日欧米の状況 —日本における取り組みと課題—  
崎山 美知代(独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第五部審査専門員)
- 13:45～14:25 小児用医薬品開発における **Modeling and Simulation** の活用  
—海外でのモデリング事例—  
長谷川 真裕美(ブリストルマイヤーズ株式会社クリニカルリサーチ統括部  
ファーマコメトリクス室)
- 14:25～15:05 小児剤形開発を巡る最近の動向 —EuPFIでの取り組みを含む—  
冨家 俊弥(昭和大学薬学部病院薬剤学講座、昭和大学藤が丘病院薬剤部)
- 15:05～15:20 休 憩
- 15:20～16:00 臨床研究中核病院を中心としたオールジャパンでの取り組み  
中村 秀文(国立成育医療研究センター社会・臨床研究センター開発企画部  
臨床試験推進室)
- 16:00～17:00 総合討論  
共同司会：最上 紀美子(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事)  
津田 重城(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団専務理事)

## 【日時及び場所】

平成 26 年 2 月 6 日(木) 13:00～17:00

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15; Tel. 03-3406-3326)

わが国の小児科領域では、添付文書に小児に対する用法用量が明確に記載されていない医薬品の使用、いわゆる適応外使用が頻繁に行われています。平成 12 年に ICH の「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスについて」が発表され、「小児集団における使用経験の情報の集積を図ることが急務であり、成人適応の開発と並行して小児適応の開発を行うことが重要である」とされていますが、日本において法的義務はありません。一方、米国および EU では、成人における医薬品開発過程で小児における開発が検討される体制が法的に整備されており、小児用薬開発は急速に進んでいます。小児は薬物動態や感受性が成人とは異なる場合があります。剤形についても味覚等に特別な配慮が必要です。今回の研修会では、小児治験に関する日欧米の状況、臨床研究中核病院を中心とした取り組み、小児用薬剤開発における **Modeling and Simulation** の事例および考慮すべき剤形について専門家の講師に講演いただき、わが国における小児用薬開発の今後のあり方を探ります。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様にご参加いただきますようお願い申し上げます。

# レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会(第152回)

## 小児用薬開発を巡る日米欧の現状とわが国の課題

### —適応外薬・未承認薬問題の解決策を探る—

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団  
 後援 日本製薬団体連合会 日本 OTC 医薬品協会 日本 CRO 協会  
 日本製薬工業協会 日本ジェネリック製薬協会 一般社団法人日本医薬品卸業連合会  
 公益社団法人東京医薬品工業協会 米国研究製薬工業協会(PhRMA) 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団  
 大阪医薬品協会 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 公益財団法人 MR 認定センター

#### 【申込要領】

#### 1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

#### 2. 受講料(消費税込)：要旨集代を含みます。

・法人会員 (法人会員は1口につき4名が会員扱い) / 個人会員	12,000 円
・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者 (開発カテゴリー対象)	10,000 円
・非会員	17,000 円
・行政 / アカデミア / 医療機関 / 学生	5,000 円

※受講者の方は、以下の書籍および DVD を特別価格でご購入頂けます。申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

○知っておきたい薬害の知識 ----- 1,700 円	○温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD)
○知っておきたい薬害の教訓 ----- 2,300 円	①総集編, ②スモン事件, ③筋短縮症 ----- 各 4,500 円
○日本の薬害事件(日英対訳版) ----- 9,000 円	④サリドマイド ----- 7,200 円

#### 3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、アカデミア、医療機関、行政機関等の品質管理/保証業務(品質分野)、開発業務(開発分野)、ファーマコビジネス業務(PV分野)等の担当者及び規制機関等の担当者の皆様に、薬事関連を含むこれら各分野の最新情報等に関する研修の機会を利用し、継続的に質的向上を図って頂くとともに、当財団が所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定致します。

本研修会は 登録単位 全カテゴリー：1単位  
 認定単位 **開発カテゴリー：2単位** が、付与されます。

#### 4. 注意事項

- \* 振込依頼書のご依頼欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- \* 参加申込後 1 週間以内にお振込みください。
- \* オンラインでの参加申込は研修会開催日の 10 日前までとなります。それ以降のお申込みは電話でお問い合わせください。
- \* 事前に申込み、受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- \* 現金送金をご遠慮願います。
- \* 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- \* お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- \* 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

#### 5. 問い合わせ先

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当；電話 03-3400-5644  
 〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>

演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。